Deutscher Bundestag **Drucksache 16/2294**

16. Wahlperiode 24. 07. 2006

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Detlef Parr, Daniel Bahr (Münster), Heinz Lanfermann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 16/2158 –

Prüfung der Umsetzung der Heroinstudie in die Regelversorgung

Vorbemerkung der Fragesteller

Die kürzlich im Auftrag der Bundesregierung vorgelegte Studie zu dem Projekt der Abgabe von Heroin an Schwerstabhängige deutet darauf hin, dass sich die Gesundheit der teilnehmenden Heroinabhängigen verbessert und sich ihre soziale Lage stabilisiert hat. Nach Aussagen der Drogenbeauftragten der Bundesregierung, Sabine Bätzing, hat sich dabei eine signifikante Überlegenheit der Heroinabgabe gegenüber der Methadonsubstitution ergeben.

Das Projekt ist mit 30 Mio. Euro gefördert worden. Hieraus konnten auch eine umfassende psychosoziale Betreuung z. B. durch Casemanager oder im Rahmen einer Gruppentherapie finanziert und die Einhaltung hoher Qualitätsanforderungen gewährleistet werden. Demgegenüber war die Methadonsubstitution bereits in die finanziell nicht so umfassend ausgestattete Regelversorgung überführt worden. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage nach der Vergleichbarkeit der Ergebnisse und nach dem weiteren Schicksal der Heroinabgabe an Schwerstabhängige.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Das Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger ist ein gemeinsames Projekt des Bundesministeriums für Gesundheit, der Länder Hamburg, Hessen, Niedersachsen und Nordrhein-Westfalen sowie der Städte Bonn, Frankfurt, Hannover, Karlsruhe, Köln und München. Zielgruppe des Modellprojektes sind Schwerst-Opiatabhängige, die entweder überhaupt nicht therapiert bzw. von keinem Drogenhilfesystem erreicht werden, obwohl sie dringend behandlungsbedürftig sind, oder die nicht ausreichend von einer Methadon-Behandlung profitieren. Kernstück des Modellprojekts ist eine Klinische Arzneimittelstudie, bei der die eine Hälfte dieser Opiatabhängigen mit Diamorphin (chemisch reinem Heroin), die andere mit Methadon behandelt wurde und bei der untersucht wurde, ob durch eine diamorphingestützte Behandlung diese Zielgruppe besser erreicht und gesundheitlich sowie sozial besser stabilisiert werden kann als durch die Behandlung mit Methadon.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 20. Juli 2006 übermittelt.
Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Die Arzneimittelstudie kommt zu dem Ergebnis, dass die Diamorphinbehandlung bei der speziellen Zielgruppe dieses Projektes bezüglich der gesundheitlichen Verbesserung und des Rückgangs des illegalen Drogenkonsums zu signifikant besseren Effekten als die Methadonbehandlung führt.

Die Gesamtkosten des Projekts lassen sich nicht genau beziffern. Der Anteil des Bundes an den gesamten Kosten beträgt ca. 13,5 Mio. Euro, der Anteil der Länder und Kommunen ist nicht exakt zu ermitteln.

In der Vorbemerkung der Fragesteller der Kleinen Anfrage wird die Vergleichbarkeit der Ergebnisse der beiden Patientengruppen in Frage gestellt. Es wird angenommen, dass im Rahmen des Modellprojekts die Patientinnen und Patienten, die mit Diamorphin behandelt wurden, eine umfassende psychosoziale Behandlung erhalten haben, wohingegen die Patienten der Vergleichsgruppe, die mit Methadon behandelt wurden, diese nicht erhalten hätten. Diese Annahme ist unzutreffend. Alle Patienten und Patientinnen wurden unter vergleichbaren Therapiebedingungen behandelt. Nach dem Zufallsprinzip wurden entweder Case-Management in Verbindung mit Motivierender Gesprächsführung oder Drogenberatung in Verbindung mit Psychoedukation angewandt.

Für beide Studiengruppen standen für Behandlung und psychosoziale Betreuung gleichermaßen Fördermittel zur Verfügung. Je nach Stadt wurden die Patientengruppen zum Teil sogar in der gleichen Einrichtung behandelt. Eine Vergleichbarkeit der beiden Gruppen hinsichtlich der psychosozialen Betreuung war damit gegeben.

1. Welche Probleme ergaben sich bei der Umsetzung des Modellprojekts zur Methadonsubstitution in die Regelversorgung?

Die Überführung der Methadonsubstitution in die Regelversorgung war ein langwieriger Prozess. Bis zur Mitte der 80er-Jahre war der Einsatz von Substitutionsmitteln bei Drogenabhängigen in Deutschland nur in Einzel- oder Notfällen möglich. Ab 1987 wurden zunächst in Nordrhein-Westfalen, dann auch in anderen Bundesländern wissenschaftlich begleitete Methadonprogramme durchgeführt, durch die die Wirksamkeit dieser Behandlung nachgewiesen wurde. Mit Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Anpassung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) im Jahre 1992 wurde die Methadontherapie gesetzlich zugelassen. 1999 wurde die Substitution mit Codein und Dihydrocodein auf medizinisch begründete Ausnahmen beschränkt. Schließlich wurde die substitutionsgestützte Behandlung durch das 3. Gesetz zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (2000) und die 15. Betäubungsmittel-Änderungsverordnung (2001) umfassend gesetzlich geregelt.

Im März 2002 legte die Bundesärztekammer in ihren „Richtlinien zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger“ den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für diese Behandlungsmethode fest.

Seit 1991 wurde die Substitution zunächst auf der Grundlage der sog. NUB-Richtlinien unter bestimmten (engen) Voraussetzungen durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) erstattet. Im Oktober 2002 wurden die „Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V“ (BUB-Richtlinien) hinsichtlich der Anlage A Nr. 2 (Richtlinien zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger) dergestalt überarbeitet, dass die substitutionsgestützte Behandlung als solche – also auch ohne weitere Indikation – unter den dort festgelegten Voraussetzungen Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist.

Die mit der Einführung neuer Behandlungsmethoden notwendigerweise verbundenen Anfangs- und Übergangsprobleme wurden inzwischen weitestgehend gelöst. Ein Problem, das jedoch nach wie vor kontrovers diskutiert wird, ist die Finanzierung der psychosozialen Betreuung: Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung, die BUB-Richtlinien und die Richtlinien der Bundesärztekammer heben übereinstimmend darauf ab, dass die substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger nur im Rahmen eines umfassenden Behandlungskonzeptes zulässig ist, das die im Einzelfall jeweils erforderlichen psychiatrischen, psychotherapeutischen oder psychosozialen Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen einbezieht. Allerdings ist psychosoziale Betreuung keine Krankenbehandlung im Sinne des SGB V und wird deshalb nicht von der GKV übernommen, sondern muss von anderen Stellen finanziert werden (s. dazu Antwort zu Frage 4).

2. Wie viele Drogenabhängige erhalten in Deutschland eine Methadonsubstitution?

Am 1. Juli 2006 waren beim Substitutionsregister, das gemäß § 13 Abs. 3 BtMG in Verbindung mit § 5a der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet ist, von den behandelnden Ärzten folgende Daten gemeldet worden:

42 187 Patienten behandelt mit Methadon

11 506 Patienten behandelt mit Levomethadon

11 171 Patienten behandelt mit Buprenorphin

577 Patienten behandelt mit Dihydrocodein

118 Patienten behandelt mit Codein.

3. Mit welchen Kosten ist dies verbunden, und wer trägt diese?

4. Wie ist die Finanzierung der psychosozialen Betreuung bei der Methadonsubstitution derzeit geregelt?

Bei der Substitution entstehen Kosten für die ärztliche Behandlung einschließlich der Arzneimittel und für die psychosoziale Betreuung.

Seit der Änderung der BUB-Richtlinien im Oktober 2002 ist die substitutionsgestützte Behandlung der Opiatabhängigkeit auch ohne eine Begleiterkrankung eine anerkannte Leistung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung und wird von den Gesetzlichen Krankenkassen bezahlt, soweit die behandelten Patienten in der GKV versichert sind.

Dies gilt allerdings nur für die Krankenbehandlung und die Arzneimittel, nicht jedoch für die psychosoziale Betreuung. Diese wird überwiegend von den Kommunen im Rahmen von Freiwilligkeitsleistungen oder im Rahmen der Eingliederungshilfe nach SGB XII getragen.

Eine valide Schätzung der Höhe der Kosten der Methadonsubstitution ist nicht möglich. In der GKV sind die Ausgaben für die substitutionsgestützte Behandlung nicht gesondert ausgewiesen.

Über die Höhe der Kosten für die psychosoziale Betreuung hat die Bundesregierung keine Erkenntnisse.

5. Wie hoch schätzt die Bundesregierung die Anzahl der Personen, die Heroin als Medikament erhalten sollen?

Die Behandlung mit Diamorphin soll nach Auffassung der Bundesregierung auf Schwerstabhängige beschränkt werden, die nach den herkömmlichen Methoden nicht therapierbar sind. Angesichts der engen Zugangsvoraussetzungen geht die Bundesregierung davon aus, dass nur eine begrenzte Zahl von Abhängigen für diese Behandlung in Betracht kommen wird. Eine Schätzung ist nicht möglich, weil die Zahl der potenziellen Patienten von der gesetzlichen Ausgestaltung der Voraussetzungen und Rahmenbedingungen der Behandlung abhängt.

6. Welchen Stellenwert misst die Bundesregierung der psychosozialen Betreuung im Hinblick auf das Gesamtergebnis der Heroinstudie bei?

Nach Auswertung der Arzneimittelstudie zeigt sich, dass in beiden Behandlungsgruppen (Heroin-/Methadonpatienten) eine deutliche gesundheitliche Verbesserung und ein Rückgang des illegalen Drogenkonsums erreicht wurde, wobei allerdings die Heroinbehandlung bei der speziellen Zielgruppe dieses Projektes zu signifikant größeren Effekten führte als die Methadonbehandlung.

Die verschiedenen untersuchten Formen der psychosozialen Betreuung (Case-Management oder Psychoedukation) unterschieden sich hinsichtlich ihres Einflusses auf den Behandlungserfolg nicht voneinander. Zugleich zeigen die Langzeitergebnisse über zwei Jahre Heroinsubstitution, dass die Intensität der psychosozialen Betreuung einen positiven Einfluss auf den Behandlungserfolg hat.

Die Überlegenheit der heroingestützten Behandlung gegenüber der Methadonbehandlung ist folglich nicht durch unterschiedliche psychosoziale Betreuung bedingt. Basierend auf den Ergebnissen des Modellprojekts ist jedoch auch deutlich, dass die psychosoziale Betreuung von Drogenabhängigen eine unerlässliche Komponente der Therapie darstellt, die den Therapieverlauf der Substitution (ob mit Methadon oder Heroin) zusätzlich positiv beeinflusst.

7. Wie ist die Schwerstabhängigkeit definiert?

8. Wer soll über den Zugang zur Heroinbehandlung entscheiden?

9. Sollen auch Personen Heroin erhalten, die vorab im Rahmen der Methadonsubstitution behandelt worden sind?

10. Wie sollen Ein- und Ausschlusskriterien für die Heroinabgabe definiert werden?

Die Voraussetzungen für die substitutionsgestützte Behandlung, die bisher schon in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung festgelegt sind, sollen nach Auffassung der Bundesregierung grundsätzlich auch für die diamorphingestützte Substitution gelten. Darüber hinaus gibt es besondere Voraussetzungen, die der Patient erfüllen muss, um an einer diamorphingestützten Substitution teilnehmen zu können. Diese müssen neu in die BtMVV eingefügt werden. Dabei ist sicherzustellen, dass Diamorphin nur bei Schwerstabhängigen, die vorwiegend intravenös konsumieren, und nur als nachrangige Behandlungsmethode angewendet wird. Es muss beim Patienten eine aktuelle Abhängigkeit von Opiaten vorliegen, die die Kriterien der körperlichen Entzugssymptomatik und der Toleranzentwicklung mit einschließt. Die Schwere der Abhängigkeit ergibt sich insbesondere aus deren Länge (seit mindestens drei Jahren sowie derzeit anhaltende Abhängigkeit) und aus den gesundheitlichen Begleitumständen. Es müssen zwei erfolglos abgebrochene oder abgeschlossene Behandlungen der

Opiatabhängigkeit mit anerkannten Methoden, davon mindestens eine Behandlung mit einem oralen Substitutionsmittel, nachgewiesen werden. Da ein derart ausgeprägtes Erkrankungsbild und Abhängigkeitsprofil in aller Regel erst bei Patienten erwartet werden kann, die schon über einen längeren Zeitraum abhängig sind, ist eine Mindestaltersgrenze festzusetzen.

11. Welche Vorgaben werden für die Heroinabgabe benötigt, und wann werden diese erarbeitet?

Außer der Definition der Zugangsvoraussetzungen (vgl. Antworten zu Frage 7 bis 10) müssen noch weitere gesetzliche Vorgaben geschaffen werden, damit Diamorphin in der substitutionsgestützten Behandlung eingesetzt werden kann: Insbesondere muss Diamorphin zu einem verschreibungsfähigen (und beschränkt verkehrsfähigen) Betäubungsmittel erklärt werden, wozu die Aufnahme in die Anlagen II und III des Betäubungsmittelgesetzes notwendig ist.

Das BMG hat in Abstimmung mit den am Modellversuch Beteiligten schon Vorarbeiten für die Formulierung der notwendigen gesetzlichen Änderungen geleistet.

12. Welche Anreize sollen im Hinblick auf die Drogenentwöhnung gesetzt werden?

Wie auch in der herkömmlichen Substitutionstherapie soll mit der diamorphingestützten Therapie ein drogenfreies, selbstbestimmtes Leben erreicht werden. Ein Teilziel der diamorphingestützten Behandlung ist es daher, die Patienten gesundheitlich und sozial zu stabilisieren, um sie zur Aufnahme weiterführender Therapien zu motivieren. Eine ausreichende Stabilisation stellt die Voraussetzung zur erfolgreichen Durchführung weiterer Therapien dar. Der Anreiz zur Drogenfreiheit liegt in der Wiedererlangung der persönlichen Autonomie.

Dies belegt auch das Modellprojekt: Nach einem Jahr Heroinbehandlung befanden sich ca. 30 Prozent der Patientinnen und Patienten aus der heroingestützten Behandlung in einer Methadonsubstitution, knapp 10 Prozent in einer Abstinenzbehandlung. Die Motivation und das Selbstvertrauen zu einem Leben ohne Heroin steigt mit zunehmender Behandlungsdauer und Stabilisierung. Die gelegentlich geäußerte Kritik, durch die Verabreichung von Diamorphin würden die Patienten in der Abhängigkeit von Heroin gehalten, hat folglich keine Grundlage.

13. Wie soll die medizinische Rehabilitation integriert werden?

Die Integration der medizinischen Rehabilitation in eine diamorphingestützte Behandlung erfolgt in gleicher Weise wie die Integration der herkömmlichen Substitution Drogenabhängiger. Ein Einstieg in den Ausstieg durch eine medizinische Rehabilitation (d. h. Entzug und Entwöhnung) wird grundsätzlich auch bei der Diamorphinsubstitution jederzeit möglich sein.

14. Wie steht die Bundesregierung zu der Budgetkürzung der medizinischen Rehabilitation im Rahmen der GKV?

Die jährlichen Ausgaben der Krankenkassen je Mitglied für Leistungen der stationären Vorsorge und Rehabilitation dürfen sich nur im Rahmen der Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen erhöhen. Derzeit verzeichnen

die gesetzlichen Krankenkassen leichte Einnahmenzuwächse; von einer Budgetkürzung kann somit keine Rede sein.

15. Sollen Versorgungsangebote bei einer Regelversorgung des Projekts zur kontrollierten Heroinabgabe flächendeckend eingesetzt werden?

Die Überführung der diamorphingestützten Behandlung in die Regelversorgung der GKV bedeutet, dass der Versicherte bei Vorliegen der entsprechenden Indikation einen Leistungsanspruch gegen seine Krankenkasse auf Zurverfügungstellung der diamorphingestützten Behandlung hat. Allerdings wird die Behandlung Heroinabhängiger mit Diamorphin an besondere Voraussetzungen räumlicher, organisatorischer und personeller Art geknüpft sein.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333